＊2006年4月14日（第2版）
2005年6月14日（第1版）

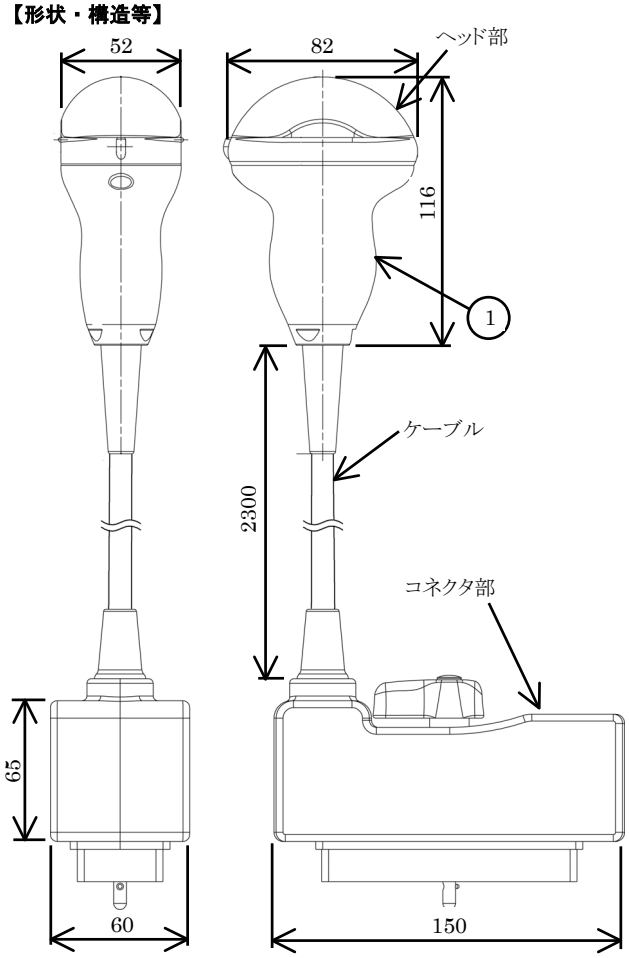
＊機械器具 12 理学診療用器具
手持型体外式超音波診断用プローブ 40768000
管理医療機器・特定保守管理医療機器

医療機器承認番号 21700BZZ00134000

コンベックス形探触子　EUP-CV524

【禁忌・禁止】
次の部位には使用しないこと。
① 心臓（直接接触）
［ミクロショックのおそれがあります。］
② 眼球
［音響出力による眼球への影響。］

【形状・構造等】



単位：mm

本探触子は、以下の部分から構成されます。

①　標準構成品 探触子 EUP-CV524

【性能、使用目的、効能又は効果】

1.　性能（主な仕様）

(1)　中心周波数 ……5MHz

(2)　走査角 ……66 度

(3)　ケーブル長……2.3m

(4)　使用温度……+5 ~ +35℃

（ただし、結露しないこと）

2.　使用目的、効能又は効果

この探触子は日立デジタル超音波診断装置および電子走査形超音波診断（断層）装置に接続し、主に、腹部などの観察を行なうための探触子です。

【操作方法・使用方法等】

1.　使用方法

(1)　探触子が消毒処理されていることを確認してください。

(2)　探触子を超音波診断装置に接続してください。探触子の接続方法については接続する超音波診断装置の取扱説明書を参照ください。

(3)　被検者の診断部位に超音波ゼリーを塗り、探触子の音響部を被検者に接触させて画像診断を行ってください。探触子の接続方法、装置の取扱方法、画面の調整方法などについては接続する超音波診断装置の取扱説明書を参照ください。

(4)　検査終了後は「2.探触子の洗浄および消毒方法」を参照して探触子に洗浄および消毒処理を実施してください。

(5)　適切な場所に保管してください。

<注意>

コネクタ部に水や消毒液などの液体がかかると、探触子が損傷を受けて故障する可能性があります。コネクタ部に液体をかけないように、十分注意してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2.　探触子の洗浄および消毒方法

初回のご使用前と毎回のご使用後に、洗浄および消毒を必ず行なってください。

消毒する前に、必ず洗浄を行なってください。洗浄工程を省いた場合、十分な消毒効果が得られません。ご注意ください。

洗浄剤や消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間、取扱上の注意事項などに関しては、洗浄剤や消毒剤に付属されている取扱説明書を参照してください。

＜注意＞

(1)　シンナーなどの有機溶剤は絶対に使用しないでください。探触子の外装が損傷して、故障する可能性があります。

(2)　探触子を洗浄する場合は、硬めのスポンジや鋭利な器具などで探触子を絶対に洗浄しないでください。探触子の外装が損傷して、故障する可能性があります。

(3)　コネクタ部に水や消毒液などの液体がかかると、探触子が損傷を受けて故障する可能性があります。コネクタ部に液体をかけないように、十分注意してください。

(4)　「エチレン・オキサイト・ガス滅菌器」や「プラズマ滅菌システム」などの、加圧、減圧する滅菌システムで、この探触子を絶対に滅菌処理しないでください。音響部内のオイルを封止している膜が破れ、オイルが飛散し、探触子は致命的な損害を受けて修復不能になります。

(5)　高圧蒸気滅菌システム（オートクレーブ）で、この探触子を絶対に滅菌処理しないでください。この探触子は高圧蒸気滅菌システムの高圧、高温に耐えられず、致命的な損害を受けて修復不能になります。

2.1　探触子の洗浄方法

探触子に付着した汚れは下記に指定する方法で洗浄してください。

(1)　探触子を超音波診断装置から取り外してください。

(2)　探触子に流水をかけながら、軟らかいガーゼやスポンジを使用して、目に見える探触子に付着した超音波ゼリーや体液などを、十分に洗い流してください。

(3)　探触子を水または酵素洗浄剤に浸してください。

洗浄剤の使用法、希釈法、浸漬時間等は洗浄剤の取扱説明書を参照してください。

使用可能な酵素入り洗浄剤は下記の通りです。

①　サイデザイム®（ジョンソン・エンド・ジョンソン）

(4)　水または酵素洗浄剤の中で、軟らかいガーゼやスポンジを使用して、探触子を洗浄してください。

(5)　探触子に付着している酵素洗浄剤を、水で十分に洗い流してください。

(6)　探触子に付着している水分を、柔らかいガーゼやタオルで十分に、拭き取ってください。

(7)　拭き取れなかった水分を十分に除去するために、探触子を十分に乾燥させてください。

2.2　探触子の消毒方法

消毒処理を実施する前に「2.1 探触子の洗浄方法」に従って、洗浄処理を済ませてください。洗浄処理を省いた場合、十分な消毒効果が得られません。ご注意ください。

(1)　消毒剤を準備してください。

消毒剤の使用期限、濃度、微生物学的効果、浸漬時間等に関しては、消毒剤の取扱説明書を参照してください。下記の消毒剤が使用可能です。

①　サイデックス®（ジョンソン・エンド・ジョンソン）

②　ディスオーパ®（ジョンソン・エンド・ジョンソン）

(2)　探触子を消毒剤の中に指定された時間浸してください。

(3)　消毒剤の中から探触子を取り出してください。

(4)　探触子に付着している消毒剤を、滅菌水で十分に洗い流してください。

(5)　探触子を十分に乾燥させてください。

【使用上の注意】

装置および探触子を安全にご使用いただくために、次の注意事項を必ずお守りください。

また、探触子および組合せ装置は、施設で指定された専任者以外は使用しないでください。

(1)　添付の「安全事項説明書」は必ずお読みいただき注意をお守りください。

(2)　本取扱説明書に添付の「医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項」は必ずお読みいただき注意をお守りください。

(3)　探触子は医用電気機器安全通則（JIS T 1001）で規定されているクラスⅠ機器の日立デジタル超音波診断装置および電子走査形超音波診断（断層）装置に接続して使用するもので、探触子自体は同通則の BF 形機器に該当します。安全にお使いいただくため、接続する装置の取扱説明書の「使用準備」の項目にしたがい、同装置は必ず確実に接地してご使用ください。

(4) 接続する装置の取扱説明書に記載の「ご使用上の一般注意事項」、「取扱いに関する注意事項」をお読みいただき、注意をお守りください。

(5) 探触子を加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないでください。(探触子が破損して、使用不能になることがあります。)

(6) 探触子には、振動および衝撃(落下など)を与えないよう、注意してご使用ください。(探触子は精密機械ですので、破損して使用不能になることがあります。)

(7) 探触子ヘッドの部分に傷が入ったり、ケーブルの被覆が破れた探触子は使用しないでください。(ヘッド部の内部のオイルが漏れたり、感電する恐れがあります。)

(8) 天然ゴムで作られているプローブカバーを使用する場合、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

(9) プローブカバーに穴や裂け目が生じた場合、必ず探触子に消毒を実施してください。

(10) 洗浄および消毒は指定の方法で行なってください。

(11) 万一、探触子に不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに当社サービスまたは当社指定の業者にご連絡ください。

(12) 当社製品の保証期間は、納入日より 1 年です。この間に生じた故障で、原因が明らかに当社の責任と判断された場合には無償修理いたします。

(13) 探触子は出荷時、消毒処理をしておりません。ご使用の際は必ず洗浄および消毒処理を実施してください。

(14) 接続する装置に付属の超音波ゼリーは滅菌処理されておりませんので、探触子を手術中や体腔内で使用する場合、このゼリーを絶対に使用しないでください。

(15) 探触子および接続する装置の改造は、絶対にしないでください。

【作動・動作原理】

本探触子は単体では動作せず、当社の接続可能な超音波診断(断層)装置に接続して動作します。

超音波探触子の振動子は、短冊上の複数の振動子素子に分割されたアレー構造となっています。

これらの各振動子素子には、接続された超音波診断(断層)装置からの電気的な送信パルス信号群が印加されます。

この電気的な送信パルス信号群は、振動子によって音響的な超音波パルス群に変換されて、生体内に超音波パルス群が送信されます。

生体から反射された超音波パルス群は、超音波探触子の各振動子素子によって再び電気的な受信パルス群に変換されます。

受信パルス群は、超音波診断(断層)装置内にて信号処理、画像処理された後、画像メモリに記録されます。このデータは、TVの走査に合せて順次読み出され、画像を再構成し、観察用モニターに断層像として表示されます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

(1) 周囲温度 ‥‥‥‥－10～+55℃

(2) 相対湿度 ‥‥‥‥10～95%(ただし、結露しないこと)

(3) 気圧 ‥‥‥‥‥‥‥700～1060hPa

2. 耐用期間

2 年【自主基準による】

この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数です。

3. 定期交換部品

なし

【保守・点検に係わる事項】

1. 安全のために、ご使用前に、下記の点検をしてください。

(1) ヘッド部の外装の破れ、切り傷、変質などの異常が無いことを確認してください。

(2) ケーブル被覆の破れ、切り傷、変質などの異常が無いことを確認してください。もしもケーブルの被覆が破れて、ケーブルの中の線材などが見える場合は(各信号線の周りは、安全のためシールド処理を施してありますが)、感電事故の恐れがありますので、直ちに使用を中止し、当社または当社指定の業者に、ご連絡ください。

2. ご使用後は「探触子の洗浄および消毒方法」に従いまして、探触子を洗浄および消毒して頂き、適切な場所に保管してください。

3. 施設間を運搬するときや修理および発送の前に、必ず消毒を実施してください。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社日立メディコ

住　　所　千葉県柏市新十余二2番地1

連 絡 先　04-7131-4151(代表)

製 造 業 者　株式会社日立メディコ